

【別紙②】

＜評価委員会における臨床試験論文の評価方法＞

1. 前臨床試験結果の確認

臨床試験を実施する根拠となる前臨床試験（in vitro および in vivo 試験）の結果について十分な記載があり、根拠論文が引用されていることを確認する。

2. 方法論の確認

対照群の種類、被験者数の設定の根拠、統計法、UMIN（あるいは類似の機関）への試験登録の有無などが適切に記載されていることを確認する。

群間差を得る方法として、試験後値を使っているのか、あるいは前後差の群間差を使っているのかを確認する。後者の場合には、その理由が記載されているのかを確認する。

3. 結論の確認

結果と結論の間に合理性があるのかを確認する。例えば測定項目を多数準備して、そのうちわずかな項目しか有意差が得られないような場合、その評価法について十分に記載されているのか確認する。

4. 限界の確認

方法論、結果の解釈、利益相反などの論文の限界について自己点検、評価し、記載しているのかを確認する。

5. Totality of evidence の確認

全体として現在の科学の水準に達している論文か、重要な論文がもれなく引用され、結論はこれまでに得られている科学と齟齬がないかなどを総合的に評価する。

以上

2023年4月18日

機能性表示食品「届出論文」評価委員会